醫療器材品質管理工程師培訓班

■ 課程簡介

***衛生福利部於 2021 年 5 月 1 日施行「醫療器材技術人員管理辦法」，規定輸入醫療器材技術人員應有近 5 年內接受至少 20 小時以上之教育訓練；無論是醫療器材製造業或販賣業的技術人員，於業者依法辦理登記之日起，每年應接受 8 小時繼續教育訓練，工研院產業學院為衛福部核可辦理醫材人員訓練及認證之合格單位，課程完訓後可申請時數認證，惟實際申請仍以衛福部查核結果為準，敬邀學員踴躍報名。**

台灣於 2021 年 5 月 1 日開始實行「醫療器材管理法」，特別將醫療器材管理從「藥事法」中分別開來。根據「醫療器材管理法」第三條，醫療器材的定義，係指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病，或調節或改善人體結構及機能，或調節生育等。新法精神在於強調醫療器材產品生命週期及風險管理原則，制定認證管理制度，以建立責任歸屬的機制。希望透過加強管理面的措施、風險的分級制度等，藉以鼓勵醫材技術的研發與產品創新。

本課程希望透過醫療器材品質管理法規解說與介紹，強化學員對於醫療器材品質系統 ISO 13485 與 QMS 的認知，以幫助學員進行 ISO 13485：2016 導入規劃、執行、改善，課程內容包含：**醫材品質管理系統概論與 ISO 13485：2016/QMS、醫療器材設計管制流程、風險管理 ISO 14971、軟體確效 IEC 62304、製程確效、滅菌確效、生物相容性 ISO 10993、人因工程/可用性 IEC 62366-1、產品上市許可證申請與上市後監控管理、醫療器材綜合論壇**等，協助輔導廠商達成產品實現上市要求，加速產品上市時間。

因應新冠肺炎(COVID-19)防疫規範，課程提供【數位同步學習】方案，歡迎學員報名參加。

■ 課程目標

1. 提供醫療器材業者進行 ISO 13485：2016/QMS 導入規劃所需基礎知識與實務技能。
2. 由品質管理系統之產品實現確認產品之有效性與安全性，且具備產品送件上市之能力，以加速產品上市時間。
3. 有助於廠商未來產品上市前的準備工作，協助說明建立日常管制作業，以滿足法規單位查核的要求。

■ 適合對象

1. 醫療器材產業新進人員及在職人員訓練，培養法規專業人員、品管/品保工程師等。
2. 大專以上各科系學生及社會人士，對醫療器材產業及醫學領域有興趣者。
3. 從事電子、材料、設備、製藥、生技產業及臨床醫學之異業想投入醫療器材產業者。

■ 課程內容與大綱

日期	時間	單元	單元名稱	課程大綱
7 月 1 日 (五)	09:30-16:30	一	**醫材品質管理系統概論與 ISO 13485：2016/QMS**	1. 生醫產業知識管理系統介紹 2. 醫療器材定義/產品特性/標準/法規/品質/風險概念 3. ISO 13485：2016/QMS 介紹與重要觀念 4. 實務案例分享與常見問題交流
7 月 2 日 (六)	09:30-12:30	二	**醫療器材設計管制流程**	1. 醫療器材設計管制流程各階段介紹 2. 醫療器材設計開發重點及如何準備相關技術文件 3. 實務案例分享與常見問題交流
	13:30-16:30	三	**風險管理 ISO 14971**	1. 風險管理相關標準及法規 2. ISO14971 條文簡介及風險管理文件製作及管理 3. 實務案例分享與常見問題交流
7 月 8 日 (五)	09:30-12:30	四	**軟體確效 IEC 62304**	1. 醫療器材 QMS 軟體確效介紹 2. IEC 62304 醫療器材軟體確效介紹 3. 實務案例分享與常見問題交流
	13:30-16:30	五	**製程確效**	1. 製程確效基本觀念介紹 2. 如何準備製程確效計畫書 3. 實務案例分享與常見問題交流

日期	時間	單元	單元名稱	課程大綱
7 月 9 日 (六)	09:30-12:30	六	滅菌確效	1. 醫療器材滅菌方法介紹 2. 高壓蒸氣(Steam)滅菌確效 ISO 17665 3. 環氧乙烷(EO)滅菌確效 ISO11135 4. 輻射(Gamma Ray)滅菌確效 ISO11137 5. 實務案例分享與常見問題交流
	13:30-16:30	七	生物相容性 ISO 10993	1. ISO 10993 生物相容性試驗簡介 2. 如何準備醫療器材生物相容性相關文件 3. 實務案例分享與常見問題交流
7 月 15 日 (五)	09:30-12:30	八	人因工程/可用性 IEC 62366-1	1. 醫療器材人因工程/可用性概念介紹 2. IEC 62366-1 簡介 3. 如何準備醫療器材可用性相關文件
	13:30-16:30	九	產品上市許可證申請與上市後監控管理	1. TFDA 醫療器材查驗登記法規介紹 2. 生醫技術文件寫作技巧及送件申請上市許可證 3. 醫療器材安全監視管理及嚴重不良事件通報辦法法規介紹 4. 實務案例分享與常見問題交流
7 月 16 日 (六)	09:30-16:30	十	醫療器材綜合論壇 (工研院生醫所講師群)	1. 醫療器材臨床評估介紹 2. 我國體外診斷檢測醫材查驗登記 3. COVID-19 核酸檢測試劑上市驗證之範例 4. 綜合交流

■ 講師簡介

★何老師

現職：工研院生醫所法規事務室副研究員

專長：醫療器材法規策略分析、品質管理系統建立與上市申請

學歷:成功大學生命科學研究所 生物醫學組

★鍾老師

現職：工研院生醫所法規事務室工程師

專長： 第二等級體外診斷醫療器材查驗登記以及次世代定序之法規管理

學歷： 清華大學分子醫學研究所博士

★洪老師

現職：驗證公司 Lead Auditor/Assessor/Expert、MEDPOINT Lead auditor for pharma/MD industry supplier audit、eurofins IVD CE MARKING 亞洲稽核英文口譯員、財團法人自強基金會外聘顧問講師、財團法人成大基金會外聘顧問講師

學歷：中國醫藥大學藥學系、學士後中醫學系/中興大學生命科學系、化工研究所

經歷：

(1) GMP 中西藥廠、化妝品、食品廠品管、製造、研發

(2) 原料藥學名藥化學合成藥廠品管、研發

(3) 環保署認可環境代檢驗業實驗室主任、業務經理

(4) 工研院量測中心醫療器材 Gamma 輻射滅菌確效研究計畫主持人

(5) 臺灣動物科學研究所生物人工皮膚 GMP 工廠規劃設計施工、生物人工皮膚開發外聘專案專家顧問

(6) GMP 醫療器材廠品保、研發專案經理

(7) 財團法人台灣電子檢驗中心外聘醫療器材 GMP 稽核員

(8) 財團法人金屬工業研究中心 外聘醫療器材 GMP 稽核員

(9) 財團法人紡織產業綜合研究所外聘醫療器材講師

(10) 財團法人塑膠發展中心外聘醫療器材顧問 講師

(11) SQA associate auditor for pharma/MD industry supplier auditor

【 開 課 資 訊 】

■ **主辦單位：**財團法人工業技術研究院產業學院(台北)

■ **舉辦地點：**台北，**實際地點依上課通知為準!!!!**

■ **舉辦日期：**111 年 7 月 1 日(五)、7 月 2 日(六)、7 月 8 日(五) 、7 月 9 日(六)、7 月 15 日(五) 、7 月 16 日(六)，上午 9：30~下午 4：30，共計 36 小時。

■ **課程費用(實體/線上皆適用)：**

報名方案	課程原價	早鳥優惠價 14 天前報名且繳費	團體優惠價		
			2 人揪團同行	3 人揪團同行	5 人揪團同行
課程費用	25,200 元/人	23,400 元/人	22,500 元/人	21,600 元/人	20,000 元/人

- **報名方式：**線上報名或將報名表傳真至 02-2381-1000
- **課程洽詢：**02-2370-1111 分機 316 李小姐
- **注意事項：**

1.為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。

2.若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前 2 日通知。

3.因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前 5 日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。

4.為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。

5.為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。

6.繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。

【傳真報名專線：02-2381-1000 李小姐收】

醫療器材品質管理工程師培訓班

公司全銜					統一編號	
發票地址					發票方式	□工聯式(含個人) □三聯式
姓名	部門	職稱	電話	手機	E-mail (請以正楷書寫)	膳食
						□素
						□素
						□素
						□素

聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	E-mail (請以正楷書寫)

繳費方式：

□ ATM 轉帳（線上報名）：繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 02-2381-1000 李小姐 收。

□ 信用卡（線上報名）：繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。

□ 銀行匯款(公司逕行電匯付款)：土地銀行　工研院分行，帳號 156-005-00002-5（土銀代碼：005）。戶名「財團法人工業技術研究院」，請填具「報名表」與「收據」回傳真至 02-2381-1000 李小姐 收。

□ 即期支票或郵政匯票：抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：106 台北市大安區復興南路二段 237 號 4 樓 李小姐 收。

歡迎您來電索取課程簡章～工研院產業學院 產業人才訓練一部(台北) 歡迎您的蒞臨～